
Deliberazione del Direttore Generale N. 831 del 30/07/2025

Proponente: Il Direttore UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

**Oggetto: FORNITURA DI N. 1 SISTEMA DIGITALE PER L'ESAME DEL FONDO OCULARE DEI NATI
PRETERMINE E PER LO SCREENING DELLA RETINOPATIA DEL PREMATURO (R.O.P.) LE
ESIGENZE DELLA U.O.C. NEONATOLOGIA CON TIN E TNE [CIG: B7CE7C9255]**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 31/07/2025 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Vittorio Romallo - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

Oggetto: FORNITURA DI N. 1 SISTEMA DIGITALE PER L’ESAME DEL FONDO OCULARE DEI NATI PRETERMINE E PER LO SCREENING DELLA RETINOPATIA DEL PREMATURO (R.O.P.) LE ESIGENZE DELLA U.O.C. NEONATOLOGIA CON TIN E TNE [CIG: B7CE7C9255]

IL DIRETTORE U.O.C. TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e agli atti della UOC, si rappresenta che ricorrono i presupposti per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e in qualità di responsabile del procedimento dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso che

- presso questa Azienda sono attive le UU.OO.CC. di Oculistica e di Neonatologia con TIN e TNE;
- considerando la statistica dei casi clinici diagnosticati, si è osservato un aumento dell’incidenza della retinopatia del prematuro (R.O.P.) su scala regionale;
- allo stato attuale, in mancanza di adeguate attrezzature per lo screening della R.O.P., è previsto il trasferimento dei pazienti ricoverati presso questa AORN con probabilità di diagnosi di tale patologia presso altra azienda sanitaria per ricevere tali prestazioni; l’approvvigionamento della tecnologia in oggetto eviterebbe a quest’AORN il trasferimento di pazienti critici, quali i neonati prematuri, presso alle strutture sanitarie per l’esecuzione dello screening della retinopatia;
- con prot.n. 0000351 del 07/01/2025 il Direttore della U.O.C. Neonatologia con TIN e TNE ha richiesto l’acquisto di n. 1 sistema digitale per l’esame del fondo oculare dei nati pretermine e per lo screening della retinopatia del prematuro (R.O.P.), indicando le caratteristiche tecniche minime, al fine di consentire l’acquisizione di immagini del fondo oculare anche quotidianamente, monitorando in continuo la R.O.P., nell’ottica della collaborazione tra la U.O.C. Neonatologia con TIN e TNE e la U.O.C. Oculistica di questa AORN;
- in data 15/01/2025, con nota posta a margine della suddetta nota, la Direzione Sanitaria ha autorizzato il Direttore della U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA a procedere per l’acquisizione *de qua*;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Considerato che

- dopo attenta indagine di mercato e sulla scorta delle esigenze espresse dal Direttore della U.O.C. Oculistica, la U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA ha richiesto mezzo mail un preventivo di spesa per la fornitura di che trattasi alle ditte fornitrici e produttrici Alfa Instruments srl e Natus Medical srl;
- entrambe le succitate ditte hanno presentato la propria offerta economica corredata dalla relativa ed opportuna documentazione tecnica;
- in seguito, il Direttore della U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA ha sottoposto le offerte *pro forma* delle ditte fornitrici summenzionate ad opportuno e relativo parere clinico da parte del Direttore della U.O.C. Oculistica in parola;
- in data 20/03/2025 il Direttore U.O.C Oculistica ha rilasciato il proprio nulla osta clinico a procedere all’acquisto di che trattasi, motivandolo, in favore dell’offerta presentata dalla ditta Alfa Instruments srl, dal momento che *“il prodotto offerto risponde in toto alle esigenze cliniche del reparto, possedendo un sistema di illuminazione diretta e semplificando pertanto di gran lunga l’acquisizione delle immagini del fondo oculare anche nei casi più complessi quali, ad esempio, quelli con pupille che tendono poco alla dilatazione”*;
- successivamente, il Direttore della U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA ha avviato un’indagine di mercato ai sensi del principio di economicità per il prodotto scelto dal Direttore della U.O.C Oculistica, richiedendo, mezzo mail, un’offerta per fornitura del sistema digitale PHOENIX mod. ICON per l’esame del fondo oculare per lo screening della R.O.P. alle ditte fornitrici Sacco Ottica Oftalmologia, TMT Padova e Optomedica;
- la ditta Sacco Ottica Oftalmologia non ha presentato la propria offerta, mentre le ditte fornitrici TMT Padova e Optomedica hanno dichiarato che il distributore nazionale del prodotto summenzionato è la ditta New Tech Spa; pertanto, la predetta società ha autorizzato la ditta Alfa Instruments srl alla fornitura *de qua*;

Rilevato che

- al fine di provvedere in merito, l’U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA ha attivato sulla piattaforma MEPA Consip, ai sensi dell’art. 50 co. 1 lettera b del Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici, la trattativa diretta MEPA n. 5520591 del 17/07/2025 inerente la fornitura di che trattasi, pari a n. 1 sistema digitale carrellato per l’esame del fondo oculare completo

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

di tutti gli accessori necessari, per un importo presunto pari a € 135.000,00 oltre IVA al 22% con l’operatore economico ALFA INSTRUMENTS SRL (P.IVA 04560951214);

- entro il termine per la presentazione delle offerte, fissato per le ore 12:00 del 21/07/2025 è pervenuta l’offerta da parte dell’operatore economico ALFA INSTRUMENTS SRL (P.IVA 04560951214);

Visti

- il D.lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici;
- il D. Lgs. 31 dicembre 2024, n. 209 - Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

Ritenuto

- di procedere alla conferma della trattativa diretta MEPA n. 5520591 del 17/07/2025 inerente la fornitura di che trattasi, pari a n. 1 sistema digitale carrellato per l’esame del fondo oculare completo di tutti gli accessori necessari, per un importo pari a € 135.000,00 oltre IVA al 22% con l’operatore economico ALFA INSTRUMENTS SRL (P.IVA 04560951214);
- il suddetto importo congruo;

Attestata

- la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di procedere alla conferma della trattativa diretta MEPA n. 5520591 del 17/07/2025 inerente la fornitura di che trattasi, pari a n. 1 sistema digitale carrellato per l’esame del fondo oculare completo di tutti gli accessori necessari, per un importo pari a € 135.000,00 oltre IVA al 22% con l’operatore economico ALFA INSTRUMENTS SRL (P.IVA 04560951214);
2. di imputare il costo complessivo di € 164.700,00 IVA inclusa al 22%, sul conto economico n. 1010204010 -ATTREZZATURE SANITARIE del bilancio 2025;
3. di inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

4. di attribuire alla presente procedura il seguente CIG: B7CE7C9255;
5. di rendere la stessa immediatamente esecutiva, stante l'urgenza di utilizzare l'apparecchiatura;
6. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché alle uu.oo.cc. Gestione Economico-Finanziaria, Provveditorato ed Economato, Oculistica, Neonatologia con TIN e TNE, ciascuna per quanto di competenza.

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA

Ing. Vittorio Emanuele Romallo

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.P.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA
Ing. Vittorio Emanuele Romallo;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica
(art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati:

Il Direttore Sanitario

Dr.ssa Angela Annecchiarico

Favorevole

Il Direttore Amministrativo

Avv.to Amalia Carrara

Favorevole

DELIBERA

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l’effetto, di:

1. procedere alla conferma della trattativa diretta MEPA n. 5520591 del 17/07/2025 inerente la fornitura di che trattasi, pari a n. 1 sistema digitale carrellato per l’esame del fondo oculare completo di tutti gli accessori necessari, per un importo pari a € 135.000,00 oltre IVA al 22% con l’operatore economico ALFA INSTRUMENTS SRL (P.IVA 04560951214);
2. imputare il costo complessivo di € 164.700,00 IVA inclusa al 22%, sul conto economico n. 1010204010 -ATTREZZATURE SANITARIE del bilancio 2025;
3. inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. attribuire alla presente procedura il seguente CIG: B7CE7C9255;
5. rendere la stessa immediatamente esecutiva, stante l’urgenza di utilizzare l’apparecchiatura;
6. trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché alle uu.oo.cc. Gestione Economico-Finanziaria, Provveditorato ed Economato, Oculistica, Neonatologia con TIN e TNE, ciascuna per quanto di competenza.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

07/01/2025 14.52-2025000351



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE ED ALTA SPECIALITÀ SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA

DIR. GENERALE : G.GUBITOSA

UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale

Dr : Dott. Italo Bernardo

15.01

CA Direzione sanitaria

Ao Dr. Dott. Tecnologie Ospedaliere
e p.c. Dr. Bernardo

Dott.ssa A. Annecchiarico

Sostengo parere favorevole
per l'ambito di competenze

Direttore del Dipartimento della Donna e del Bambino

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Angela ANNECCHIARICO

Prof. L. Cobellis

CA Tecnologia Ospedaliera

Dott. V. Romallo

Oggetto : richiesta di fornitura di un sistema fundoscopico finalizzato all'esame del fondo oculare in modalità digitale (analisi e registrazione) dei nati pretermine per lo screening (diagnosi precoce e follow up) della retinopatia del prematuro (R.O.P).

Introduzione

La ROP - Retinopatia del pretermine è una malattia vasoproliferativa rara della retina, che colpisce i neonati prematuri. Inizialmente è caratterizzata da un ritardo dello sviluppo fisiologico dei vasi retinici e dalla compromissione della normale vascularizzazione complicata in seguito da un'angiogenesi anomala, sotto forma di neovascularizzazione intravitreale.

- Prevalenza: 1-5 / 10 000

Dati epidemiologici

L'incidenza della retinopatia del prematuro (ROP) è in aumento, a causa del numero crescente di neonati prematuri che sopravvivono fino all'infanzia, in particolare nei Paesi in via di sviluppo. Alcune stime sui neonati pretermine indicano valori superiori al 30% per tutte le forme di ROP globalmente intese . In alcuni Paesi, la ROP è responsabile del 10% delle cecità infantili. Una prevalenza maggiore è stata descritta nel Sud-Est asiatico, in America

Latina e nell'Africa subsahariana. I tassi di incidenza nella popolazione caucasica e nera sono simili, ma la progressione verso forme gravi è più frequente nei Caucasici.

Descrizione clinica

Di solito il grado di prematurità correla con la gravità dei segni clinici; i neonati più piccoli presentano i rischi maggiori. Nei neonati affetti, al momento del parto pretermine, lo sviluppo della retina è incompleto. Successivamente, insorge un'angiogenesi anomala, che si presenta come neovascolarizzazione intraretinica, con conseguente fibrosi cicatriziale, che esita nel distacco parziale o completo della retina, e nell'eventuale cecità. I pazienti possono sviluppare ametropia, anisometropia, ambliopia o strabismo. La malattia si associa al glaucoma.

Dati eziologici

I meccanismi fisiopatologici della ROP non sono noti. Le forme gravi della malattia si associano alla somministrazione di alte concentrazioni di ossigeno alla nascita, alle fluttuazioni dell'ossigeno nel periodo neonatale, allo scarso peso alla nascita, alla prematurità e alla scarsa crescita postnatale. Gli studi sui geni candidati hanno evidenziato alcune variazioni associate alle forme gravi di ROP, che interessano i geni *NDP* (Xp11.4-p11.3), *FZD4* (11q14-q21), e *LRP5* (11q13.4).

Metodi diagnostici

L'esame del fondo oculare rappresenta l'esame diagnostico standard. Si raccomanda lo screening per la ROP nei neonati nati prima della trentesima settimana di gestazione o con peso alla nascita inferiore a 1.500 grammi. Tuttavia, le linee-guida possono variare a seconda delle statistiche regionali e delle caratteristiche dei neonati pretermine affetti. La diagnosi si basa sulla definizione della gravità della malattia nei neonati pretermine, di solito con l'esame del fondo oculare dopo la dilatazione della pupilla e la depressione della sclera, ma anche, e sempre più spesso, con l'analisi delle immagini fotografiche. La ROP viene classificata in tre zone e cinque stadi di gravità (da 1 a 5, dalla forma più lieve fino al distacco completo della retina).

Diagnosi differenziale

La diagnosi differenziale della forma precoce si pone con le malattie associate alla retina avascolare periferica e alla neovascolarizzazione intravittreale, inclusa la vitreoretinopatia essudativa familiare (FEVR) e l'incontinentia pigmenti (si vedano questi termini). Per la diagnosi differenziale della ROP al quinto stadio, è necessario escludere le altre malattie che causano la leucocoria (ad es. il retinoblastoma, la sindrome da persistenza della vascolarizzazione fetale, la toxocariasi, ecc.).

Prescrivere e trattamento

Si raccomanda la stretta interazione tra oculisti e neonatologi – intensivisti. È necessario evitare di somministrare livelli elevati di ossigeno alla nascita (100%); si raccomanda il monitoraggio e la regolazione ottimale della saturazione in base all'epoca gestazionale e alla salute complessiva del neonato. Tuttavia, non è ancora noto il livello ottimale di saturazione. A seguito dello screening dei neonati a rischio, il monitoraggio viene raccomandato in base ai segni clinici riscontrati a livello della retina. Il trattamento comprende la fotocoagulazione della retina avascolare periferica mediante laser transpupillare o, talvolta, trans-sclerale. Limitatamente alle forme più gravi della malattia (come la ROP grave che interessa la zona I e la ROP posteriore aggressiva) sono in corso

studi sulla terapia intravitreale utilizzando agenti che interferiscono con la bioattività del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF). Riveste un ruolo fondamentale la riabilitazione visiva, data la presenza della miopia e degli errori refrattivi. Si raccomanda la correzione dell'anisometropia e dell'ambliopia o dello strabismo associati. Può rendersi necessario l'uso di occhiali protettivi e di ausili per l'ipovisione.

Prognosi

L'età gestazionale, il peso alla nascita e lo scarso aumento di peso dopo la nascita sono i principali fattori prognostici. Spesso i pazienti guariscono ma, se affetti dalle forme più gravi, possono andare incontro alla cecità.

Utilizzo della fundus-camera digitale nella retinopatia del prematuro (ROP)

L'impiego di sistemi a contatto panoramici che consentono la fotografia del fondo oculare nei pretermine ha decisamente migliorato sia l'approccio diagnostico che il follow up del pretermine affetto da ROP . Questo per i seguenti motivi :

ampio campo di osservazione

possibilità di lettura differita delle immagini con migliore interpretazione delle stesse

storage delle immagini con possibilità di confronto nel tempo (fotostoria)

I sistemi attuali pertanto consentono anche al neonatologo la acquisizione rapida delle immagini per applanazione diretta della superficie corneale (contatto diretto della cornea con la funduscamera) con utilizzo di anestetico topico (gocce) ; l'oculista potrà successivamente valutare le immagini che , tramite sistema wifi , possono essere inviate in rete e refertate a distanza . In tale modo potra valutarsi in modo oggettivo sia la diagnosi dell'ROP che la eventuale evoluzione della ROP e la possibile risposta ai trattamenti effettuati.

Bibliografia

La bibliografia scientifica dimostra la possibilità di monitorare in modo oggettivo le evoluzioni della retinopatia del pretermine ed il possibile confronto tra specialisti attraverso l'esame delle immagini del fondo acquisite con modalità digitale :

Ophthalmol Retina. 2018 Aug;2(8):864-871.

doi: 10.1016/j.oret.2017.12.003. Epub 2018 Jan 10

Evaluating a Portable, Noncontact Fundus Camera for Retinopathy of Prematurity Screening by Nonophthalmologist Health Care Workers

S Grace Prakalapakorn ¹, Sharon F Freedman ¹, Amy K Hutchinson ², David K Wallace ¹, Sandra S Stinnett ¹, J Wayne Riggins ^{3,4}, Keith J Gallaher ⁴

"The use of portable, non-contact retinal cameras by trained HCWs could increase our workforce in ROP screening and identify infants needing an indirect ophthalmoscopy examination by an ophthalmologist."

Indian J Ophthalmol. 2023 May;71(5):1777-1782.
doi: 10.4103/IJO.IJO_2913_22.

Color fundus imaging in retinopathy of prematurity screening: Present and future

Sushma Jayanna¹, Tapas R Padhi², E K Nedhina³, Komal Agarwal¹, Subhadra Jalali¹

"Advent of pediatric handheld fundus cameras like RetCam, 3netra Forus, and Phoenix ICON pediatric retinal camera has aided in effective screening of retinopathy of prematurity (ROP), especially in countries with limited number of trained specialists"

Asia Pac J Ophthalmol (Phila) . 2018 Jan-Feb;7(1):52-55.
doi: 10.22608/APO.2017478. Epub 2017 Jan 26.

Telemedicine for ROP

Parag K Shah¹, Appanraj Ramya¹, Venkatapathy Narendran¹

"Telemedicine is an excellent tool to address this need. This paper reviews the initial studies comparing digital imaging with indirect ophthalmoscopy".

Pediatrics . 2022 Sep 1;150(3):e2021053924.
doi: 10.1542/peds.2021-053924.

Retinopathy of Prematurity: A Global Perspective and Recent Developments

Kourosh Sabri¹, Anna L Ells², Elizabeth Y Lee¹, Sourabh Dutta³, Anand Vinekar⁴

"New technological advances are now allowing for the incorporation of telemedicine and artificial intelligence in the management of ROP"

Conclusioni

Il sistema digitale consentirebbe di acquisire una foto del fondo , anche tutti i giorni , e di conservarne una traccia oggettiva oltre a permetterne l'invio all'oculista via wireless così da consentire di esaminare l'immagine acquisita in qualsiasi luogo e in qualsiasi momento in modo da consentire un monitoraggio continuo della ROP

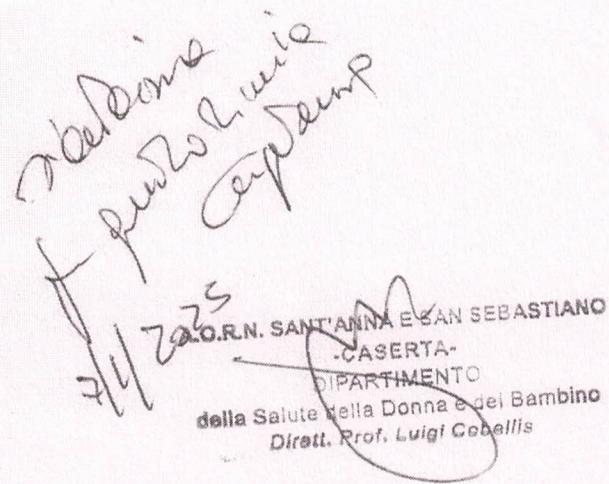
Alla luce di quanto esposto , si richiede la fornitura di n.1 sistema pediatrico portatile , con base – carrello mobile , di imaging per neonato che permetta di visualizzare non meno di 100 gradi di campo attraverso sistema di illuminazione diretto con manipolo a luce led

Caratteristiche minime del sistema di acquisizione :

- Manipolo con luce led bianca per consentire l'acquisizione e la visualizzazione delle immagini fino a 100 gradi di campo con lente singola e con filtro di sbarramento
- Sistema di illuminazione diretto per ottenere immagini ad alta risoluzione e contrasto elevato
- Sorgente luminosa LED , vianzo , intercambiabile
- Modulo per fluoroangiografia a luce led blu
- Diametro minimo pupillare per esame almeno 3.5 mm

Caserta, 27.12.20

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O. Neonatologia - e-mail: casella@casertamed.it
Assistenza neonatale
Direttore Dott. Italo Bernardo
CE 3495





Dipartimento Testa – Collo
U.O.C. Oculistica

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Alla cortese attenzione di

UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
Direttore ing. Vittorio E. Romallo

OGGETTO: Richiesta preventivo pro forma sistema digitale per esame fondo oculare per lo screening della R.O.P.

Facendo seguito alla vs email del 11.03.2025 avente per oggetto: "RICHIESTA PREVENTIVO PRO FORMA SISTEMA DIGITALE PER ESAME FONDO OCULARE PER LO SCREENING DELLA ROP", visionate le 2 offerte pervenute, ovvero sistema RETCam Natus e sistema ICON Phoenix, con la presente si rilascia nulla osta clinico confermando che entrambi i sistemi sono utilizzati per lo studio del fondo oculare nei neonati, soprattutto per lo screening della ROP (retinopatia del pretermine), dimostrandosi efficaci sia nella diagnosi che nel follow-up dei prematuri ad alto rischio di sviluppare la suddetta retinopatia.

Per quanto di nostra conoscenza e esperienza, nonostante l'importo economico lievemente superiore, è da preferire il sistema fundoscopico Icon Phoenix ritrovandosi i principali punti di forza nelle seguenti caratteristiche tecniche:

- Sistema di illuminazione diretto
- Possibilità di esame fundoscopico anche con pupille piccole fino a 2.00 mm, cosa che ci consentirebbe l'esecuzione di esami retinografici anche con pupille che tendono poco alla dilatazione.

Questi punti di forza rappresentano un plus significativo essendo capaci di semplificare la acquisizione delle immagini anche nei casi più complessi.

In attesa di cortese riscontro, si porgono distinti saluti.

20/03/2025

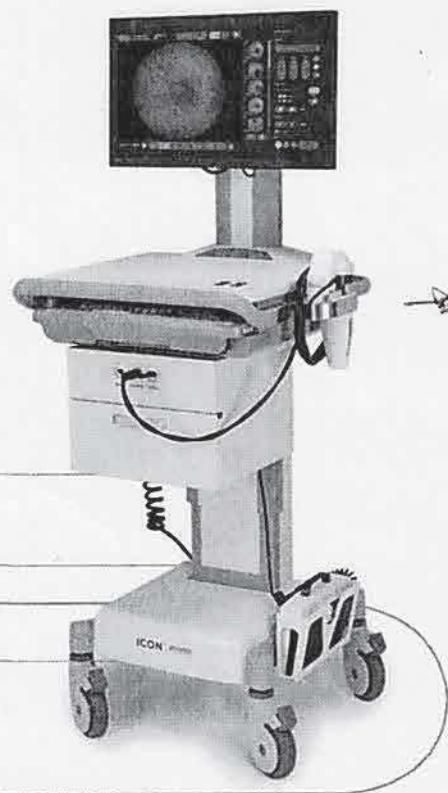

Direttore (f.f.) UOC Oculistica
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano Caserta
Dott. V. Piccirillo
Direttore U.O.C. V. Piccirillo

phoenix | ICON™

Retinal Imaging. Re-imagined.

Sistema a carrello di Imaging Retinico ad ampio campo per immagini ad alta risoluzione e ad alto contrasto sia per retine chiare che molto pigmentate, per prevenzione, diagnosi e follow-up di patologie oculari come ROP, RB, e SBS.

- Sistema a carrello agile e leggero, regolabile in altezza
- Dispositivo medico-legale.
- Funzionamento a batteria per circa 6 ore
- Ideale per sale operatorie, TIN, alti volumi di imaging
- Manipolo a illuminazione diretta, unica, maneggevole,
permette la minor invasività verso il piccolo paziente.
- Sistema di guadagno, unico, permette di ridurre ancora di più luminosità e invasività.
- Modulo a luce LED per una resa dei colori più reale
- Modulo FluoroAngioGrafia a luce LED con filtro già nel manipolo



- Zoom live a schermo
- Sistema unico di pulizia e disinfezione facilmente controllabile e tracciabile su log file.
- pronto per l'integrazione con i sistemi informativi sanitari inclusi connettori DICOM

phoenix | ICON™

Retinal Imaging. Re-imagined.

IMAGING

ILLUMINAZIONE	Phoenix Direct Illumination™. Sistema di illuminazione diretto disegnato e Progettato per immagini ad alta risoluzione e contrasto elevato, riducendo al contempo la dispersione ai margini del campo visivo. Consente inoltre di passare attraverso pupille non dilatate, fino a 2 mm.
ZOOM	Zoom su schermo in tempo reale con possibilità di eseguire una panoramica del campo di zoom ingrandito
SORGENTE LUCE FUNDUS	Nel manipolo. Modulo a luce led, bianco, intercambiabile
SORGENTE LUCE FAG	Nel manipolo. Modulo per FluoroAngioGrafia a luce led, blu, intercambiabile
FILTRO FAG	Nel Manipolo. Filtro di sbarramento facilmente inseribile tramite leva con visualizzazione di posizione Inserito/disinserito
LENTI	Lente singola per campo ultra largo a 100°, con illuminazione fino al bordo immagine e senza perdite nel vitreo, permette acquisizione senza limiti di età.
DISINFEZIONE	Vaschetta per la pulizia e disinfezione incorporata nel porta manipolo, con funzione software per la registrazione dei tempi.
CONTROLLI	Tastiera, Pedaliera, mouse ball e Touch Screen. Messa a Fuoco, Illuminazione, scatto e Amplificazione del segnale della camera per ottimizzare le immagini e diminuire la luminosità e migliorare il comfort verso il paziente.
CAMERA GAIN	0 – 48dB
VIDEO STREAMING	30 fps, 0-2min a 15fps, con possibilità di esportazione fotogrammi
SENSORE	CMOS, a bassissimo rumore 3Mpixel, alla stessa risoluzione ottica della lente
ESPORTAZIONE IMMAGINI	6MB RAW (TIFF) e JPEG (Compressa). DICOM con dati paziente

PACS/RIS INTEGRATION

IMAGE TRANSFER	Facile esportazione di immagini per un trasferimento automatico a un PACS conforme a DICOM utilizzando C-STORE
FAIL OVER	PACS secondario per il fail-over automatico se il PACS primario non è disponibile
CONFIGURABILITÀ	Configura AET, indirizzo IP, porte, sintassi di trasferimento e altri parametri chiave DICOM
LOGGING	Registro di tutte le immagini trasferite con stato di invio, data e ora
MODALITÀ WORKLIST	Scarica la lista dei pazienti da esaminare da PACS / RIS evitando l'immissione dei dati del paziente sulla fotocamera Phoenix ICON

phoenix | ICON™

Retinal Imaging. Re-imagined.

COMPUTER INTEGRATO NEL CARRELLO	
PESO	Carrello e strumento 63Kg.
DIMENSIONI	51cm x 61cm, 4 ruote pivotanti e frenabili, regolabile in altezza da 132cm a 167cm, piano di lavoro 46cm x 35,5cm, cassetto, tastiera e trackball
COMPUTER	2,4GHz, 16GB di RAM, 2TB HD, Processore Grafico Accellerato.
BATTERIE	Batteria ricaricabile integrata per circa 6 ore di lavoro autonomo
DISPLAY	21,5" touch screen ad alta definizione
I/O PORTE	USB 3.0, Ethernet
SISTEMA OPERATIVO	versione potenziata di Windows 10 IoT
SICUREZZA	Registrazione Eventi, Nomi e ruoli degli operatori, crittografia, password
FIREWALL	Firewall software abilitato interno
ALIMENTAZIONE	Funzionamento a Batteria, ricarica e uso a 110V-220 VAC 50-60Hz

GARANZIA	
INCLUSA	2 anni
ADDIZIONALE	Estensione Annuale acquistabile

GARANZIA	
PRODUTTORE	PHOENIX TECHNOLOGY GROUP, INC.
MANDATARIO	MDSS GMBH
CLASSE DI RISCHIO	Classe I
CND	Z12120199
RDM	Il Ministero della Salute, con il Decreto del 21 dicembre 2009, in vigore dal 6 febbraio 2010, apporta alcune modifiche alle procedure previste dal Decreto del 20 febbraio 2007, riducendo il numero d'informazioni obbligatorie richieste per le registrazioni e modificando gli adempimenti relativi all'obbligo di registrazione; in particolare, ai sensi del suddetto Decreto, non è più obbligatoria la registrazione nel Sistema Banca Dati e Repertorio, dei dispositivi medici di Classe I e dei sistemi o kit assemblati, prodotti da fabbricanti o con mandatari che non abbiano sede legale sul territorio italiano. (art. 2 comma 5)

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

RIF.VS PREV. N.45/GE DEL 11/03/2025

Dati Principali**Numero RDO**

5520591

Nome RDO

FORNITURA DI N. 1 SISTEMA DIGITALE PER L'ESAME DEL FONDO OCULARE DEI NATI PRETERMINE E PER LO SCREENING DELLA RETINOPATIA DEL PREMATURO (R.O.P.) LE ESIGENZE DELLA U.O.C. NEONATOLOGIA CON TIN E TNE

Tipologia di contratto

Appalto di forniture

Tipologia di procedura

Affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro

Regolamento applicabile alla procedura telematica

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

Ruoli e Autorizzazioni**Responsabile del procedimento**

VITTORIO EMANUELE ROMALLO

RMLVTR63R04L219T

Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti

VITTORIO EMANUELE ROMALLO RMLVTR63R04L219T

Stazione Appaltante

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Ente Committente

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Date**Pubblicazione**

17/07/2025 11:50

Inizio presentazione offerte

17/07/2025 11:50

Termine ultimo presentazione offerte

21/07/2025 12:00

Data limite stipula contratto

21/07/2026 12:00

Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza

30

Dettaglio**Criterio Aggiudicazione**

Minor Prezzo

CIG

B7CE7C9255

CUP

-

CPVIdentificativo
33100000-1**Descrizione**
Apparecchiature mediche**Categoria**
Apparecchiature
elettromedicali-Mepa**Fornitura**
100**Formulazione offerta economica**

VALORE ECONOMICO

Decimali Offerta

2

Termini di pagamento

60 GG DATA ACCERTAMENTO

Importo presunto fornitura

€ 135.000,00

Dati consegna e fatturazione

Fatturazione: VIA PALASCIANO CASERTA (CASERTA);Consegna: VIA PALASCIANO CASERTA (CASERTA); Aliquote: secondo la normativa vigente

Inviti**Partita IVA****Ragione sociale****04560951214****ALFA INSTRUMENTS SRL**

Offerta Economica relativa a

Descrizione FORNITURA DI N. 1 SISTEMA DIGITALE PER L'ESAME DEL FONDO OCULARE DEI NATI
PRETERMINE E PER LO SCREENING DELLA RETINOPATIA DEL PREMATURO (R.O.P.) LE
RdO nr. 5520591 ESIGENZE DELLA U.O.C. NEONATOLOGIA CON TIN E TNE

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA		
Ufficio	FATTURAZIONE		
Codice fiscale	02201130610	Codice univoco ufficio	551B2G
Indirizzo sede	Via tescione		
Città	Caserta		
Recapito telefonico	0823232619		
Email	TECNOLOGIAOSPEDALIERA@OSPEDALE.CASERTA.IT		
Punto ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO		

Concorrente**Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

ALFA INSTRUMENTS SRL

Partita IVA

04560951214

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	135000

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

NUMERO DI RDO: **5520591**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:

**FORNITURA DI N. 1 SISTEMA DIGITALE PER L’ESAME DEL FONDO OCULARE DEI NATI PRETERMINE E
PER LO SCREENING DELLA RETINOPATIA DEL PREMATURO (R.O.P.) LE ESIGENZE DELLA U.O.C.
NEONATOLOGIA CON TIN E TNE [CIG: B7CE7C9255]**

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €164.700,00

- è di competenza dell'esercizio 2025 , imputabile al conto economico 1010204010 - Attrezzature Sanitarie

da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità

- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 29/07/2025

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito